



CATERES

CATERER TRIPLO LUMEN TRIO-CT

A Medcorp, informa que as instruções de uso a seguir se aplica ao modelo comercial:

AS01135121GL;
AS01135151GL;
AS01135201GL;
AS01135241GL;
AS01135301GL.

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUÇÕES DE USO:

O cateter Triplo Lúmen Trio-CT™ é indicado para acesso vascular em Adultos de curta permanência por menos de 30 dias para hemodiálise e aférese. O terceiro lúmen interno é destinado à infusão, injeção automática de meios de contraste e monitoramento da pressão venosa central.

O cateter deve ser inserido na veia jugular, femoral ou subclávia, conforme necessário. A taxa máxima de infusão recomendada é de 5 ml / s para injeção de poder do meio de contraste.

CONTRA INDICAÇÃO:

- Este cateter destina-se apenas ao acesso vascular a curto prazo (menos de 30 dias) e não deve ser usado para nenhum outro propósito além do indicado nestas instruções.
- Suspeita da presença de infecção, bacterímia ou septicemia relacionada com o cateter.
- Quando o tamanho do corpo do paciente é insuficiente para acomodar o tamanho do cateter implantado.
- Paciente alérgico a materiais contidos no cateter.
- Radiação anterior no local de inserção prospectivo.
- Houve episódios anteriores de trombose venosa ou procedimentos cirúrgicos vasculares no local de inserção prospectivo.
- Existem fatores teciduais locais que podem impedir a estabilização e / ou acesso adequado ao cateter.

DESCRICAÇÃO:

O cateter Triplo Lúmen Trio-CT ™ é um cateter de diálise de curta permanência (menos de 30 dias) feito de poliuretano termossensível. O cateter possui três lúmens separados, permitindo um fluxo sanguíneo contínuo. Os lúmens venosos (azuis) e arteriais (vermelhos) podem ser usados para tratamentos de hemodiálise e aférese. O lúmen central (roxo) é independente dos dois lúmens de diálise e pode ser usado para terapia intravenosa, injeção de meios de contraste, monitoramento da pressão venosa central, coleta de sangue e infusão de medicamentos. A asa de sutura acoplável pode ser usada para fornecer uma fixação adicional do cateter e minimizar o movimento no local de saída.



Especificações e Características Técnicas do Produto

Conteúdo da embalagem do Cateter Triplo Lúmen Trio-CT™:

CONTEÚDO DA EMBALAGEM	MODELOS COMERCIAIS
1 Cateter Triplo Lúmen Trio-CT™	Modelo AS01135121GL - Cateter Triplo Lúmen 13.5F x 12cm

	Modelo AS01135151GL - Cateter Triplo Lúmen 13.5F x 15cm
	Modelo AS01135201GL - Cateter Triplo Lúmen 13.5F x 20cm
	Modelo AS01135241GL - Cateter Triplo Lúmen 13.5F x 24cm
	Modelo AS01135301GL - Cateter Triplo Lúmen 13.5F x 30cm
	Composição: Lúmen: Poliuretano (Pellethane 2363-80A-B20 + Chronoflex AL-55D–B20) + 320% Sulfato de Bário – Tinta: Marken (2405 Black) – Diluente: Nix Stix X-9032A ID Ring: ABS (Lustran 348) – Tinta: Marken (2405 Black) – Diluente: Isophorone; Clamp (azul): Acetal (Celcon M270) + Corante azul CG3671K20 Clamp (vermelho): Acetal (Celcon M270) + corante vermelho PL61-543070; Conector Luer: Poliuretano (Isoplast 2510) Luer Sleeve (azul): Silicone + corante azul 61-360800 Luer Sleeve (vermelho): Silicone + corante vermelho PL61-543070 Asa de sutura: Poliuretano (Pellethane 2363-80A) Hub: Poliuretano (Pellethane 2363-90A) – Tinta: Marken (2405 Black) – Diluente: Isophorone; ID Ring: ABS (Lustran 348) – Tinta: Ruco (Red G5 #31-VC-3202) – Diluente: Butylglycolacetate; Extensão (Transparente): Poliuretano (Pellethane 2363-80A) Conector Luer e extensão (roxo): Poliuretano (Isoplast 2510) e (Pellethane 2363-90A) + corante roxo 7441C – Tinta: Marken (2405 White) – Diluente: Isophorone; Clamp (roxo): Acetal (Celcon M270) + corante roxo 2607C.
	Finalidade: cateter de diálise de curta permanência (menos de 30 dias) feito de poliuretano termossensível. O cateter possui três lúmens separados, permitindo um fluxo sanguíneo contínuo. Os lúmens venosos (azuis) e arteriais (vermelhos) podem ser usados para tratamentos de hemodiálise e aférese. O lúmen central (roxo) é independente dos dois lúmens de diálise e pode ser usado para terapia intravenosa, injeção de meios de contraste, monitoramento da pressão venosa central, coleta de sangue e infusão de medicamentos.

NÃO HÁ VARIACÃO DA DIMENSÃO OU COMPOSIÇÃO DO CONTEÚDO DA EMBALAGEM PARA OS MODELOS COMERCIAIS	
1 Fio Guia	Dimensão: 0.035” x 70cm Composição: Fio Guia: Aço Inoxidável 304 Luer Fêmea: Polipropileno Bainha: Polietileno Grampo de retenção: Polietileno Tampa protetora: Polipropileno
	Finalidade: Auxiliar na inserção do cateter, guiando o mesmo.
1 Agulha	Dimensão: 18Ga x 7 cm

	Introdutora	Composição: Cânula: Aço inoxidável 304 conforme ISO 7864. Ponta ecogênica; Canhão: Polipropileno; Capa: Polipropileno Finalidade: Permite o acesso venoso e auxiliar na inserção do fio guia.
	1 Cartão de Identificação do Paciente	Dimensão: 8,5cm x 5,5cm Composição: Plástico Finalidade: Inserir informações do paciente e do produto.
	3 Tampas Protetoras	Dimensão: Comprimento 1,7cm; Diâmetro 1,0cm Composição: ABS/ Poliisopreno e Polipropileno Finalidade: É uma tampa utilizado para minimizando o risco de infecção e para o transporte.
	1 Dilatador	Dimensão: 12F x 15cm ± 0,63cm Comprimento Hub = 2,94cm Composição: Diltador - Soltex com 12-15% Sulfato de Bário; Hub – Polietileno (HDPE) Finalidade: Dilatação do Vaso puncionado e introdução do cateter.
	1 Dilatador	Dimensão: 14F x 15cm ± 0,63cm Comprimento Hub = 2,94cm Composição: Diltador - Soltex com 12-15% Sulfato de Bário; Hub – Polietileno (HDPE) Finalidade: Dilatação do Vaso puncionado e introdução do cateter.
	1 Asa de Sutura	Dimensão: Largura – 2,3cm; Comprimento – 2,06cm Composição: Poliuretano (Pellethane 2363-80A) Finalidade: pode ser usada para fornecer uma fixação adicional do cateter e minimizar o movimento no local de saída.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS:

- Embolia Gasosa
- Bacteremia
- Hemorragias
- Lesão do Plexo Braquial
- Arritmia Cardíaca
- Tamponamento Cardíaco
- Erosão do Cateter através da pele
- Embolia do Cateter
- Oclusão do Cateter
- Sepsis relacionada com o cateter
- Trombose venosa
- Embolismo
- Endocardite
- Infecção do local de saída
- Extravasação
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Reação de intolerância ao Dispositivo Implantado
- Laceração de Vasos ou Visceras
- Perfuração de Vaso ou vísceras
- Trombose Ventricular
- Lesão Mediastinal
- Lesão Pleural
- Pneumotórax
- Sangramento Retroperitoneal
- Perfuração arterial direita
- Riscos normalmente associados à anestesia local ou geral, cirurgia e pós-operatório.
- Septicemia
- Mau posicionamento espontâneo da ponta do cateter ou retração.
- Perfuração da artéria subclávia
- Hematoma subcutâneo
- Perfuração da Veia Cava Superior
- Laceração do Ducto Torácico

- Trombose Vascular

Antes de tentar a inserção, certifique-se de que está familiarizado com as complicações acima e seu tratamento de emergência, caso alguma das mesmas ocorra.

Advertências:

- Na eventualidade rara em que o Hub ou conector se soltem de qualquer componente, durante a inserção ou utilização, tome todas as medidas e precauções necessárias para evitar a perda de sangue ou embolia gasosa e remova o cateter.
- Não avance o fio guia ou cateter, se notar uma resistência incomum.
- Não introduza nem remova à força o fio guia de qualquer componente. O fio pode quebrar ou desfazer-se. Se o fio guia ficar danificado, a agulha introdutora ou o dilatador/bainha e fio guia devem ser removidos simultaneamente.
- A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por um médico ou por prescrição médica.
- Este cateter destina-se apenas a uma única utilização.

PROIBIDO REPROCESSAR.



- Não re-esterilize, por nenhum método, o cateter ou os acessórios.
- A reutilização pode provocar infecções ou doenças/ lesões.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados pela reutilização ou re-esterilização deste cateter ou acessórios.
- Conteúdo esterilizado e apirogênico numa embalagem fechada e intacta.

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

STERILE	EO
----------------	-----------

- Não utilize o cateter ou acessórios se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize o cateter ou acessórios caso seja visível algum sinal de danos no produto.

PRECAUÇÕES NO USO DO CATETER:

- Não utilize instrumentos pontiagudos perto das linhas de extensão ou do lúmen do cateter.
- Não use tesouras para remover os curativos.
- Se forem usadas outros *clamps* que não as fornecidas com este kit, o cateter ficará danificado.
- O ato de clampar repetidamente o tubo no mesmo local irá enfraquecer o mesmo. Evite clampar junto ao(s) luer(s) e conector do cateter.
- Examine o lúmen do cateter e a(s) extensão(ões) antes e depois de cada infusão para verificar se há danos.
- Para evitar acidentes, certifique-se da segurança de todas as tampas e conectores de linha, antes e entre tratamentos.
- Use apenas Conectores Luer Lock com este cateter para evitar a desconexão indevida.
- O aperto excessivo e repetido de ligações luer lock, seringas e tampas irão reduzir a vida útil do conector, podendo causar um potencial falha do mesmo.
- Não infunde medicamentos incompatíveis simultaneamente no mesmo lúmen;
- Não faça a infusão contra um clamp fechado nem force a injeção de um cateter bloqueado.
- Para evitar danos aos vasos, as pressões de infusão prolongadas não devem exceder 25 psi (172 kPa).
- Apenas subclávia. Prevenção de pinça:
- A inserção percutânea do cateter deve ser feita na veia axilar-subclávia na junção do terço externo e médio da clavícula lateral à saída torácica. O cateter não deve ser inserido na veia subclávia medialmente, porque essa colocação pode levar à compressão do cateter entre a primeira costela e clavícula e pode causar danos ou fraturas e embolização do cateter. A confirmação fluoroscópica ou radiográfica da colocação da ponta do cateter pode ser útil para demonstrar que o cateter não está sendo comprimido pela primeira costela e clavícula.
- Os cateteres devem ser implantados com cuidado para evitar ângulos agudos ou agudos que possam comprometer a abertura dos lúmens do cateter.
- A recirculação nos cateteres ferromais foi significativamente maior do que nos cateteres jugulares internos.
- Confirme a posição da ponta do cateter com raios x antes da utilização. Monitore a colocação da ponta como rotina segundo a política da instituição.
- A canulação da veia jugular interna esquerda foi relatada como associada a uma maior incidência de complicações em comparação com a colocação do cateter na veia jugular interna direita.
- Não conectar agulhas, cânula romba ou outros conectores não luer ou conectores luer com defeitos visíveis na válvula livre de agulha. Se isto ocorrer, substitua imediatamente a válvula livre de agulha. Não ultrapasse 100 atuações.
- O comprimento do fio inserido é determinado pelo tamanho do paciente. Durante o procedimento, monitore o paciente, para detectar uma possível arritmia. O paciente deve ser colocado num monitor

cardíaco durante este procedimento. Podem ocorrer arritmias cardíacas se o fio guia passar para o atrio direito. Durante este procedimento, o fio guia deve estar bem fixo.

- NÃO dobre a bainha/dilatador durante a inserção, pois isso pode levar a bainha a desgastar-se prematuramente. Mantenha a bainha/dilatador perto da ponta (a cerca de 3 cm da ponta), ao inserir inicialmente através da superfície da pele. Para avançar a bainha/dilatador em direção à veia, segure novamente uma parte da bainha/dilatador (cerca de 5 cm), acima do local de aperto original. Repita o procedimento, até que a bainha/dilatador esteja completamente inserida.
- Não aplique pressão direta no local de inserção ou ao longo do trajeto da veia.

LOCAIS DE INSERÇÃO:

Cuidado: A colocação do lado esquerdo, em particular, pode oferecer desafios únicos devido aos ângulos retos formados pela veia inominada e à junção braquiocefálica esquerda com o SVC esquerdo.

- O paciente deve estar em uma posição Trendelenberg modificada, com a parte superior do tórax exposta e a cabeça virada levemente para o lado oposto à área de inserção. Uma pequena toalha enrolada pode ser inserida entre as omoplatas para facilitar a extensão da área do peito.

VEIA JUGULAR

Peça ao paciente que levante a cabeça da cama para definir o músculo esternomastóideo. O cateterismo será realizado no ápice de um triângulo formado entre as duas cabeças do músculo esternomastóideo. O ápice deve ter aproximadamente três larguras de dedos acima da clavícula. A artéria carótida deve ser palpada medialmente ao ponto de inserção do cateter.

SUBCLÁVICA

Observe a posição da veia subclávia, que é posterior à clavícula, superior à primeira costela e anterior à artéria subclávia. (Em um ponto lateral ao ângulo formado pela clavícula e pela primeira costela.).

FEMORAL

O paciente deve deitar completamente de costas. Ambas as veias femorais devem ser palpadas para seleção do local e avaliação de conseqüências. O Joelho do mesmo lado do local de inserção deve ser flexionado e a coxa abduzida. Coloque o pé na perna oposta. A veia femoral é então posterior / medial à artéria.

Nota: Para posicionamento do fêmur, monitore o paciente de perto quanto a trombose, infecção e sangramento. As inserções da veia femoral devem ser deixadas no local por mais de três dias.

Aviso: Os pacientes que necessitam de suporte do ventilador têm um risco aumentado de pneumotórax durante a canulação da veia subclávia, o que pode causar complicações.
Aviso: O uso prolongado da veia subclávia pode estar associado à estenose da veia subclávia.

- Confirme a posição final do cateter com radiografia de tórax. A radiografia de rotina deve sempre seguir a inserção inicial deste cateter para confirmar a colocação correta da ponta antes do uso.

INSTRUÇÕES PARA A INSERÇÃO DE SELDINGER:

- Antes de utilizar este dispositivo, leia atentamente as instruções. O cateter deve ser inserido, manipulado e removido por um médico qualificado e licenciado ou por qualquer outro profissional de cuidados de saúde, sob a supervisão de um médico.
- As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas instruções não representam todos os protocolos aceitáveis sob um ponto de vista médico, nem têm a intenção de substituir a experiência e critério do médico no tratamento de pacientes específicos.
- Utilize os protocolos *standard*, quando aplicáveis.

- Técnica asséptica rigorosa deve ser usada durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter. Forneça um campo operatório estéril. A sala de operações é o local preferido para a colocação do cateter. Use cortinas estéreis, instrumentos e acessórios. Raspe a pele acima e abaixo do local de inserção. Faça a limpeza cirúrgica. Use vestido, boné, luvas e máscara. Faça com que o paciente use máscara.
- A seleção do comprimento apropriado do cateter fica a critério exclusivo do médico. Para obter um posicionamento adequado da ponta, é importante selecionar o comprimento adequado do cateter. A radiografia de rotina deve sempre seguir a inserção inicial deste cateter para confirmar a colocação correta antes do uso.
- Administre anestésico local suficiente para anestesiari completamente o local de inserção.
- Insira a agulha introdutora com a seringa acoplada na veia alvo. Aspirar para garantir a colocação correta.

Nota: Se o sangue arterial for aspirado, remova a agulha e aplique pressão imediata no local por pelo menos 15 minutos. Verifique se o

